Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/105/k-allexin-yuzde-0-05-nazal-sprey-18-g-140-doz
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/R01AD09

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

K-ALLEXİN %0.05 Nazal Sprey

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Mometazon furoat (monohidrat).....50 mikrogram / pürkürtme

Yardımcı maddeler:
Benzalkonyum klorür.....0.2 mikrogram / g

Bir püskürtme 50 mikrogram mometazon furoata eşdeğer 100 mg süspansiyon verir.

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Burun spreyi

Beyaz veya kremimsi beyaz renkli, opak, çalkalandığında homojen süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

K-ALLEXİN nazal sprey erişkinler, adolesanlar ve 6-11 yaş arasındaki çocuklarda mevsimsel ve yıl boyu süren alerjik rinit semptomlarının tedavisinde endikedir.

K-ALLEXİN nazal sprey, erişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki adolesanlarda mevsimsel alerjik rinitin profilaksisinde endikedir.

K-ALLEXİN, 3-6 yaş arasında alerjik rinit tanısı almış olan çocuklarda kullanılabilir.

Profilaktik tedaviye polen mevsiminin beklenen başlangıcından 2-4 hafta önce başlanmalıdır.

K-ALLEXİN nazal sprey, ayrıca, 18 yaş veya üzerindeki erişkinlerde nazal poliplerin, konjesyon ve koku duyusu kaybı dahil ilgili semptomların tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji
İlk kullanımda veya sprey pompası 14 gün veya daha uzun bir süre kullanılmamışsa, kullanımdan önce sprey pompasını ayarlamak için, ilaç, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar genellikle 10 kez püskürtülmelidir.

Her püskürtme 50 mikrogram mometazon furoata eşdeğer mometazon furoat monohidrat içeren yaklaşık 100 mg mometazon furoat süspansiyonu içerir. Eğer sprey pompası 14 gün veya daha uzun süreyle kullanılmamış ise, bir sonraki kullanımdan önce, 2 kez püskürtülerek, ilaç, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar yeniden ayarlanmalıdır.

Mevsimsel alerjik ya da yıl boyu süren rinit:
Erişkinler (yaşlı hastalar dahil) ve adolesanlar: Profilaksi ve tedavi için genellikle önerilen günlük doz her burun deliğine günde bir kez iki püskürtme (50 mikrogram/1 püskürtme) olmak üzere toplam 200 mikrogram'dır. Semptomların kontrol altına alınmasından sonra idame dozu her burun deliğine bir püskürtme olmak üzere günde toplam 100 mikrogram'a düşürülebilir.

Semptomlar yeterince kontrol altına alınamamışsa, günlük maksimum doz her burun deliğine dört püskürtme olmak üzere toplam 400 mikrogram'a çıkarılabilir.

Semptomların kontrol altına alınmasından sonra dozun düşürülmesi önerilir.

3-11 yaş arasındaki çocuklar: Önerilen günlük doz her burun deliğine günde bir kez bir püskürtme (50 mikrogram/1 püskürtme) olmak üzere toplam 100 mikrogram'dır.

K-ALLEXİN nazal sprey, mevsimsel alerjik rinitli bazı hastalarda ilk dozdan sonra 12 saat içerisinde klinik etkinlik başlangıcı göstermektedir. Tam tedavi faydası ilk 48 saat içerisinde sağlanamayabilir. Bundan dolayı hasta tam tedavi faydası sağlayabilmek için tedaviye devam etmelidir.

Nazal polipozis tedavisi:
Erişkinler (yaşlı hastalar dahil) ve 18 yaşında veya daha büyük adolesanlar:
Önerilen günlük doz her burun deliğine günde iki kez iki püskürtme (50 mikrogram/1 püskürtme) olmak üzere toplam 200 mikrogram'dır. Semptomlar 5-6 hafta içinde yeterince kontrol altına alınamamışsa, günlük maksimum doz her burun deliğine günde iki kez iki püskürtme ile toplam 400 mikrogram'a çıkarılabilir. Doz, semptomların etkin kontrolünü sağlayan en düşük doza ayarlanmalıdır. Günde iki kez uygulamayla 5-6 hafta içinde semptomlarda hiçbir iyileşme görülmezse, alternatif tedaviler düşünülmelidir.

K-ALLEXİN nazal sprey'in nazal polipozis tedavisi için çalışmaları 4 ay sürelidir.

İlk dozu uygulamadan önce, pompayı iyice çalkalayınız ve ilacı, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar 10 kez püskürtünüz. Pompa 14 gün veya daha uzun süre kullanılmamışsa, pompayı ilaç, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar 2 kez püskürtünüz. Her kullanımdan önce sprey pompasını çalkalayınız. İlk kullanımdan sonra 2 ay içersinde ya da belirlenen sayıdaki püskürtmeden sonra sprey pompasını atabilirsiniz.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulama şekli:
K-ALLEXİN nazal sprey, burun deliklerine püskürtülerek kullanılır.

Kullanım talimatı:

1. Şişeyi yavaşça çalkalayınız ve toz kapağını çıkarınız.
2. Burnunuzu yavaşça temizleyiniz.
3. Burun deliğinin birini kapatarak sprey pompasının ucunu diğer burun deliğinize yerleştiriniz.
   Başınızı hafifçe öne eğerken şişeyi dik tutunuz.
4. Burnunuzdan yavaşça nefes almaya başlayınız ve nefesinizi içeri çekerken parmaklarınızla BİR kere bastırarak burnunuza püskürtünüz.
5. Nefesinizi ağzınızdan veriniz. 4'üncü basamaktaki işlemi aynı burun deliğine bir kez daha tekrarlayınız.
6. Şişeyi burun deliğinden uzaklaştırınız ve nefesinizi ağzınızdan veriniz.
7. Diğer burun deliği için 3'ten 6'ıncı basamağa kadar olan işlemleri tekrarlayınız. Spreyi kullandıktan sonra temiz bir mendil veya kağıt mendil ile ağzını siliniz ve kapağını kapatınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalar için veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: Nazal kortikosteroidlerin sistemik etkileri, özellikle uzun sürelerle yüksek dozlarda kullanımda görülebilir. Ruhsatlı dozlarda nazal kortikosteroidler alan çocuklarda büyümede yavaşlama bildirilmiştir. Nazal kortikosteroidler ile uzun süre tedavi edilen çocuklarda boy uzunluğunun düzenli olarak takip edilmesi önerilir. Büyüme yavaşlarsa, nazal kortikosteroid dozunun mümkünse, etkin semptom kontrolü sağlayan en düşük doza indirilmesi amacıyla tedavi gözden geçirilmelidir. Ayrıca hastanın bir çocuk hastalıkları uzmanına sevki düşünülmelidir.

Geriyatrik popülasyon: Geriyatrik popülasyon için nazal polipozis tedavisi erişkinler gibidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

K-ALLEXİN nazal sprey'in bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.

K-ALLEXİN nazal sprey, nazal mukoza ile ilişkili tedavi edilmemiş lokalize enfeksiyonların varlığında kullanılmamalıdır.

Kortikosteroidlerin yara iyileşmesine olan inhibitör etkisinden dolayı yakın geçmişte burun ameliyatı veya travması geçirmiş olan hastalarda yara iyileşmeden önce nazal kortikosteroidler kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

K-ALLEXİN nazal sprey, aktif veya latent solunum yolu tüberküloz enfeksiyonları, tedavi edilmemiş mantar, bakteri veya sistemik virüs enfeksiyonları veya oküler herpes simpleks enfeksiyonu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

K-ALLEXİN nazal sprey ile 12 aylık bir tedaviden sonra nazal mukozada herhangi bir atrofi belirtisi gözlenmemiştir; aynı zamanda mometazon furoat nazal mukozayı normal histolojik fenotipine döndürme eğilimi göstermiştir. Her uzun süreli tedavide olduğu gibi birkaç ay veya daha uzun süre K-ALLEXİN nazal sprey kullanan hastalar muhtemel nazal mukoza değişikliği yönünden kontrol edilmelidir. Eğer burun veya farenkste lokalize mantar enfeksiyonu gelişirse, K-ALLEXİN nazal sprey ile tedavinin kesilmesi veya uygun tedavi uygulaması gerekebilir. Nazofarenkste inatçı iritasyon K-ALLEXİN nazal sprey ile tedavinin kesilmesini gerektirebilir.

K-ALLEXİN nazal sprey, hastaların çoğunda burun semptomları üzerinde kontrol sağlayacaktır; bununla birlikte uygun başka bir tedavinin eş zamanlı kullanımı diğer semptomlarda da (özellikle göz semptomları) ilave iyileşme sağlayabilir.

K-ALLEXİN nazal sprey'in uzun süre kullanılması ile hipotalamo-hipofizeal-adrenal (HPA) aksın süpresyonuna ilişkin hiç bir delil yoktur. Bununla beraber uzun süren sistemik kortikosteroid kullanımından K-ALLEXİN nazal sprey kullanımına geçen hastalar için dikkatli bir ilgi gerekir. Bu hastalarda sistemik kortikosteroidin kesilmesi, HPA aksın fonksiyonları düzelinceye kadar bir kaç ay adrenal yetmezlik belirtileri ile sonuçlanabilir. Bu hastalar adrenal yetmezlik belirtileri gösterirlerse sistemik kortikosteroid tedavisine devam edilmeli ve diğer tedavi usulleri ve gerekli önlemler uygulanmalıdır.

Sistemik kortikosteroidlerden K-ALLEXİN nazal sprey'e geçişte bazı hastalarda nazal semptomlarda hafifleme görülmesine karşın sistemik kortikosteroid kesilme semptomlarından (örn. eklem ve/veya adale ağrısı, yorgunluk ve başlangıçta depresyon) şikayetci olabilirler. Bu durumda K-ALLEXİN nazal sprey ile tedaviye devam etmeleri önerilmelidir. Böyle bir geçiş aynı zamanda alerjik konjunktivit veya egzama gibi önceden var olan ve sistemik kortikosteroid tedavisi ile süprese olmuş alerjik durumların açığa çıkmasına da neden olabilir.

Tek taraflı polipler, kistik fibrozla ilişkili polipler veya burun boşluklarını tamamen bloke eden poliplerin tedavisinde K-ALLEXİN nazal sprey'in güvenlilik ve etkililiği çalışılmamıştır.

Görünümleri olağandışı veya düzensiz olan tek taraflı polipler, özellikle de ülserleşme veya kanama olanlar daha ileri düzeyde tetkik edilmelidir.

Nazal kortikosteroidlerin sistemik etkileri, özellikle uzun sürelerle yüksek dozlarda kullanımda görülebilir. Ruhsatlı dozlarda nazal kortikosteroidler alan çocuklarda büyümede yavaşlama bildirilmiştir.

Kortikosteroid kullanan potansiyel olarak immünosüprese olmuş hastalar bazı enfeksiyonlara (örn. suçiçeği, kızamık gibi) yakalanma riskine karşı uyarılmalı ve böyle bir durumla karşılaşıldığında tıbbi yardım alınmasının önemi belirtilmelidir.

İntranazal kortikosteroid kullanımını takiben nazal septum perforasyonu veya intraküler basınçta artış çok nadir olarak bildirilmiştir.

K-ALLEXİN nazal sprey'in, 18 yaşından küçük çocuklarda ve adolesanlarda nazal poliplerin tedavisindeki güvenlilik ve etkinliği üzerinde çalışma yapılmamıştır.

Nazal kortikosteroidler ile uzun süre tedavi edilen çocuklarda boy uzunluğunun düzenli olarak takip edilmesi önerilir. Büyüme yavaşlarsa, nazal kortikosteroid dozunun mümkünse, etkin semptom kontrolü sağlayan en düşük doza indirilmesi amacıyla tedavi gözden geçirilmelidir. Ayrıca hastanın bir çocuk hastalıkları uzmanına sevki düşünülmelidir.

Tavsiye edilenden daha yüksek dozlarla tedavi klinik yönden anlamlı adrenal süpresyona yol açabilir. Önerilenden daha yüksek dozların kullanıldığına dair kanıtlar varsa, stres veya cerrahi dönemlerinde ilave sistemik kortikosteroid kullanımı düşünülmelidir.

Yardımcı madde :
Benzalkonyum klorür: K-ALLEXİN nazal sprey, benzalkonyum klorür içermektedir. **1 g'da** 0,2 mg'a eşdeğer benzalkonyum klorür bulunur. Bu miktarın bronkospazma neden olması beklenmemektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

K-ALLEXİN nazal sprey, loratadin ile birlikte klinik etkileşim çalışması yapılmıştır. Bu çalışmalarda, mometazon furoatın plazma konsantrasyonları düşük ölçüm limiti 50 pg/mL olan hassas analizlerle ölçülemez düzeydedir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi
Gebe kadınlarda yeterli ve kontrollü çalışma yapılmamıştır. Klinik olarak önerilen maksimum dozun intranazal uygulamasından sonra mometazon plazma konsantrasyonları ölçülememektedir; bu nedenle fetüsün maruz kaldığı mometazonun ihmal edilebilir ve üreme toksisitesi potansiyelinin çok düşük olması beklenir.

Laktasyon dönemi
Diğer nazal kortikosteroid preparatları ile olduğu gibi K-ALLEXİN nazal sprey'in gebe, emziren veya gebelik riski taşıyan kadınlarda kullanımına karar verilirken anne, fetüs ve bebeğe verilebilecek olası zararlar, beklenen yararlarla karşılaştırılmalıdır. Gebeliği sırasında kortikosteroid tedavisi gören annelerin doğan bebekleri hipoadrenalizm yönünden dikkatle izlenmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite
K-ALLEXİN nazal sprey'in insanlar üzerindeki üreme yeteneğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda alerjik rinitli yetişkin ve adolesan hastalarda rapor edilen tedaviye bağlı istenmeyen olaylar aşağıda belirtilmiştir:

Çok yaygın (> 1/10), yaygın (> 1/100 ila < 1/10), yaygın olmayan (>1/1.000 ila < 1/100), seyrek (>1/10.000 ila < 1/1.000), çok seyrek (<1/10.000).

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:
Yaygın: Epistaksis, farenjit, nazal yanma, nazal iritasyon, nazal ülserasyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar:
Yaygın: Baş ağrısı

Kas-iskelet bozuklukları ve bağ doku ve kemik hastalıkları:
Bilinmiyor: Çocuklarda uzun süreli kullanımda büyüme hızında yavaşlama
Nazal kortikosteroidler ile uzun süreli tedavi alan çocukların boy uzunluğunun düzenli takip edilmesi önerilir.

Göz Hastalıkları:
Bilinmiyor: Göz basıncında artışa(glokom) bağlı olarak görme bozuklukları

Epistaksis genelde hafif şiddette olup kendiliğinden geçmiştir. İnsidansı plaseboya kıyasla daha yüksek (%5) olmakla birlikte karşılaştırılan aktif kontrol nazal kortikosteroidlerle (%15'e kadar) kıyaslanabilir veya daha düşüktür. Diğer tüm etkilerin insidansı plasebo ile karşılaştırılabilir oranlardadır.

Pediyatrik hastalarda, advers etki insidansı, ör. Baş ağrısı (%3), epistaksis (%6), burunda iritasyon (%2) ve hapşırma (%2) plasebo ile kıyaslanabilir düzeydedir.

Mometazon furoat monohidratın intranazal uygulamasından sonra nadiren ani aşırı duyarlılık reaksiyonu (bronkospazm, dispne gibi) meydana gelebilir. Çok nadiren anaflaksi ve anjiyoödem bildirilmiştir.

Çok nadir olarak tat ve koku alma bozukluğu bildirilmiştir.

Nazal Polipozis: Nazal polipozis için tedavi edilen hastalarda, advers olayların genel insidansı, plaseboyla kıyaslanabilir nitelikte olup alerjik rinitli hastalarda gözlemlenenlere benzerdir. Polipozis için yürütülen klinik çalışmalarda hastaların %1 veya daha fazlasında bildirilen tedaviye bağlı advers olaylar şunlardır:

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:
Çok yaygın: Burun kanaması günde iki kez 200 mikrogram ile çok yaygın

Yaygın: Üst solunum yolu enfeksiyonu günde bir kez 200 mikrogram ile, burun kanaması günde bir kez 200 mcg ile

Yaygın olmayan: Üst solunum yolu enfeksiyonu günde iki kez 200 mikrogram ile

Gastrointestinal bozukluklar:
Yaygın: Boğaz iritasyonu: günde iki kez 200 mikrogram ile

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar:
Yaygın: Günde bir kez 200 mcg ile yaygın, günde iki kez 200 mikrogram ile

Nazal kortikosteroidlerin sistemik etkileri özellikle uzun dönemlerde yüksek dozlarla reçetelendiğinde görülmektedir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

K-ALLEXİN nazal sprey'in sistemik biyoyararlanımı (0.25 pg/ml gibi düşük ölçüm limiti olan hassas aletlerle) < %1 olduğundan, K-ALLEXİN nazal sprey'in aşırı doz alımı hastanın gözlenmesi ve sonra reçete edilen uygun dozun başlatılmasından başka bir önlemi gerektirmez.

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Dekonjestanlar ve Topikal Kullanılan Diğer Nazal Preparatlar-Kortikosteroidler

ATC kodu: R01AD09

Mometazon furoat sistemik olarak etkin olmayan dozlarda lokal olarak antiinflamatuvar özellikleri olan bir topikal glikokortikosteroiddir.

Muhtemelen mometazon furoatın antialerjik ve antiinflamatuvar etkilerinin mekanizması alerjik reaksiyonların medyatörlerini inhibe etmesine dayanır. Mometazon alerjik hastaların lökositlerinden lökotrienlerin salgılanmasını belirgin olarak inhibe eder.

Hücre kültüründe, IL-1, IL-6 ve TNFα sentez ve salınımının inhibisyonunda mometazon furoat yüksek etkinlik göstermiştir, ayrıca lökotrien üretiminin potent inhibitörüdür. Ek olarak, sitokinlerden Th2, insan CD+4 hücrelerinden IL-4 ve IL-5 üretiminin etkin inhibitörüdür.

Nazal antijen yükleme testlerinde K-ALLEXİN nazal sprey, hem erken hem de geç dönem alerjik cevapta antiinflamatuvar etki göstermiştir. Bu durum histamin ve eozinofil aktivitesinin düşmesi (plaseboya karşı) ve eozinofil, nötrofil ve epitel hücre adezyon proteinlerinde (başlangıca göre) azalma ile gösterilmiştir.

Mevsimsel alerjik rinitli hastaların %28'inde klinik olarak anlamlı etki, ilk dozdan 12 saat kadar kısa bir süre sonra başlar. Ortalama iyileşme başlangıç zamanı (%50) 35.9 saattir.

1954 hastada yürütülen iki araştırmada, günde iki kez K-ALLEXİN nazal sprey 200 mikrogram, 15 günlük tedavi dönemi boyunca rinosinüzit semptomlarının plaseboya kıyasla anlamlı derecede iyileşmesinde etkili olmuştur (P02683, $p<0.001$; P02692, $p=0.038$). Bu çalışmada değerlendirme, semptomların (yüzde ağrı / basınç hissi /hassasiyet, sinüzal baş ağrısı, burun akıntısı, geniz akıntısı ve nazal konjesyon / dolgunluk) Majör Semptom Skoru (MSS) bileşkesi incelenerek yapılmıştı. Günde üç kez 500 mg şeklindeki amoksisilin kolu, semptomların azaltılmasında, MSS ile değerlendirildiğinde plasebodan anlamlı derecede farklılık göstermemekteydi. SNOT-20 HRQL, mometazon furoatla plaseboya göre ($p= 0.047$) günde iki kez 200 mikrogram, dozlarda anlamlı düzeyde iyileşme göstermiştir. Ayrıca tedavi sonrası izleme döneminde, K-ALLEXİN ile görülen nüks sayısı düşüktü ve amoksisilin ve plasebo gruplarıyla kıyaslanabilir nitelikteydi. Akut rinosinüzitte 15 günden daha uzun süreli tedavi incelenmemiştir.

Pediyatrik hastalarla yürütülen bir plasebo-kontrollü klinik çalışmada (her grupta 49 hasta) K-ALLEXİN nazal sprey 100 mikrogram, bir yıl süreyle günde bir kez uygulanmış ve büyüme hızında azalma gözlenmemiştir.

3-5 yaş arası pediyatrik popülasyonda K-ALLEXİN nazal sprey'in güvenlilik ve etkililiğine dair veriler sınırlıdır ve uygun dozaj aralığı saptanamaz. İntranazal mometazon furoat 50, 100 veya 200 mikrogram/gün ile 14 gün tedavi edilen 3-5 yaş arası 48 çocukta yürütülen bir çalışmada, tetrakosaktrin stimülasyon testine yanıt olarak plazma kortizol düzeyinde ortalama değişim bakımından plaseboya göre anlamlı fark saptanmamıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
Nazal yoldan uygulanan mometazon furoatın plazmadaki sistemik biyoyararlanımı, 0.25 pg/ml gibi düşük ölçüm limiti olan hassas analizler kullanıldığında <1'dir.

Dağılım:
Mometazon furoat süspansiyonun gastrointestinal kanaldan absorbsiyonu çok azdır.

Biyotransformasyon:
Yutulabilecek ve absorbe olabilecek az miktar ise idrar ve safra ile atılmadan önce karaciğerde önemli ölçüde ilk geçiş etkisine uğrar.

Eliminasyon:
Veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:
Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi çalışmalar mometazon furoatın androjenik, antiandrojenik, estrojenik veya antiestrojenik aktivitesinin olmadığı fakat diğer glukokortikoidler gibi bir miktar antiuterotrofik etki gösterdiği ve hayvan modellerinde 56 mg/kg/gün ve 280 mg/kg/gün gibi yüksek oral dozlarda vajina açılmasını geciktirdiği gözlenmiştir.

Diğer kortikosteroidler gibi, mometazon furoat *in vitroda* yüksek konsantrasyonlarda klastojenik potansiyel göstermiştir. Bununla birlikte, terapötik olarak eşdeğer dozlarda mutajenik etkiler gözlemlenmemiştir.

15 mikrogram/kg dozda gestasyonda uzama ile doğumun uzaması ve güçleşmesi ile yaşayan yavru sayısı ile vücut ağırlığı ve ağırlık artışında azalma meydana gelmiştir. Fertiliteye bir etkisi olmamıştır.

Diğer glukokortikoidler gibi mometazon furoat kemirgenler ve tavşanlarda teratojendir. Teratoloji çalışmaları sıçanlarda, farelerde ve tavşanlarda, oral, topikal (dermal) ve/veya subkütan yoldan ilaç verilerek çalışılmıştır. Gözlenen etkiler ≥ 600 mikrogram/kg uygulanan sıçanda umblikal herni, 180 mikrogram/kg uygulanan farede yarık damak ve ≥150 mikrogram/kg uygulanan tavşanda safra kesesi agenizi, umblikal herni ve bükük ön peçelerdir. Aynı zamanda sıçan, tavşan ve farede maternel vücut artışında azalma, fetüs gelişmesine etki (düşük fetal ağırlık ve/veya osifikasyon gecikmesi) ve farede hayatta kalan yavruların sayısında azalma olmuştur.

Mometazon furoata maruz kalmaya özgün herhangi bir toksikolojik etki görülmemiştir. Görülen tüm etkiler kortikostreoid sınıfı ilaçlara özgü olup, kortikosteroidin aşırı farmakolojik etkileri ile ilişkilidir.

İnhalasyon ile verilen mometazon furoatın (CFC propellan ve yüzey aktifli aerosol) karsinojenik potansiyeli 0.25 ile 2.0 mikrogram/l konsantrasyonlarda fare ve sıçanda 24 ay süreli çalışmalar ile araştırılmıştır. Glukokortikoidlerle ilgili tipik etkiler, birkaç non-neoplastik lezyon dahil, gözlenmiştir. Tümör tiplerinin hiç birinde istatistiksel olarak anlamlı doz-cevap ilişkisi saptanmamıştır.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Gliserin
Mikrokristalin selüloz ve Karboksimetil selüloz sodyum
Sitrik asit monohidrat
Trisodyum sitrat dihidrat
Polisorbat 80
Benzalkonyum klorür
Fenil etil alkol
Saf su

6.2 Geçimsizlik

Geçerli değil.

6.3 Raf ömrü

24 ay

İlk kullanımdan sonra iki ay içinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

140 püskürtme için 18 g süspansiyon içeren, manuel doz ayarlı ambalajda.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.
Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7 RUHSAT SAHİBİ

Kurtsan İlaçları A.Ş.
Ali Rıza Gürcan Cad.
Alparslan İş Merkezi No: 27 /10
Merter 34169 İstanbul
Tel: 0212 481 30 50
Faks: 0212 481 59 19

8 RUHSAT NUMARASI

255/12

9 İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.12.2013
Ruhsat yenileme tarihi:

10 KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ